

40 mg capsule rigide gastroresistenti 28 capsule rigide gastroresistenti in blister AL/AL; A.I.C. n. 040199186 (in base 10) 16BT0L (in base 32); classe di rimborsabilità: «A (nota 1-48)»; prezzo ex factory (IVA esclusa): € 7,17; prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 13,44;

20 mg capsule rigide gastroresistenti 28 capsule rigide gastroresistenti in blister OPA/AL/PVC/AL; A.I.C. n. 040199313 (in base 10) 16BT4K (in base 32); classe di rimborsabilità: «A (nota 1-48)»; prezzo ex factory (IVA esclusa): € 5,52; prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 10,36;

40 mg capsule rigide gastroresistenti 28 capsule rigide gastroresistenti in blister OPA/AL/PVC/AL; A.I.C. n. 040199440 (in base 10) 16BT8J (in base 32); classe di rimborsabilità: «A (nota 1-48)»; prezzo ex factory (IVA esclusa): € 7,17; prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 13,44.

Validità del contratto: 24 mesi.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determinazione ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1, ultimo periodo, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Esomeprazolo Sandoz» è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera c) della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe «C (nn)».

#### Art. 2.

##### *Classificazione ai fini della fornitura*

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Esomeprazolo Sandoz» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

#### Art. 3.

##### *Disposizioni finali*

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 9 maggio 2017

*Il direttore generale:* MELAZZINI

17A03391

DETERMINA 9 maggio 2017.

**Riclassificazione del medicinale per uso umano «Sivextro», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537.** (Determina n. 842/2017).

#### IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003 n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003 n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004 n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012 n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

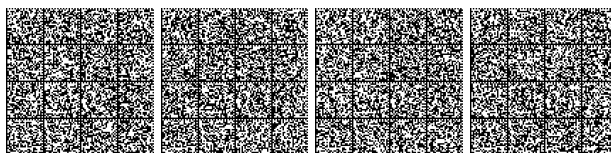
Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e s.m.i.;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 17 novembre 2016, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 18 novembre 2016, al n. 1347, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Mario Melazzini;

Visto il decreto del Ministro della salute del 31 gennaio 2017, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 6 febbraio 2017, al n. 141, con cui il prof. Mario Melazzini è stato confermato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, ai



sensi dell'art. 2, comma 160, del decreto-legge 3 ottobre 2006, n. 262, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2006, n. 286;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe a) rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera c), del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il Governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visto il regolamento n. 726/2004/CE;

Vista la determinazione con la quale la società Merck Sharp & Dohme Limited ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Sivextro»;

Vista la domanda con la quale la società Merck Sharp & Dohme Limited ha chiesto la classificazione delle confezioni con A.I.C. n. 044020016/E e 044020030/E;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 16 novembre 2016;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 24 gennaio 2017;

Vista la deliberazione n. 9 in data 20 aprile 2017 del Consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Determina:

Art. 1.

#### *Classificazione ai fini della rimborsabilità*

Indicazioni terapeutiche oggetto della negoziazione: SIVEXTRO è indicato per il trattamento di infezioni batteriche acute della pelle e della struttura cutanea (ABSS-SI) negli adulti.

Occorre tenere in considerazione le linee guida ufficiali sull'uso corretto degli agenti antibatterici.

Il medicinale «Sivextro» nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

confezioni:

200 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/PVDC/ALU) - 6 compresse; A.I.C. n. 044020016/E (in base 10) 19ZD9J (in base 32); classe di rimborsabilità: «A»; prezzo ex factory (IVA esclusa): € 1227,59; prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 2026,01;

200 mg - polvere per concentrato per soluzione per infusione - uso endovenoso - flaconcino (vetro) - 6 flaconcini; A.I.C. n. 044020030/E (in base 10) 19ZD9Y (in base 32); classe di rimborsabilità: «H»; prezzo ex factory (IVA esclusa): € 1227,59; prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 2026,01.

Sconto obbligatorio alle strutture pubbliche sul prezzo ex factory come da condizioni negoziali.

Ai fini delle prescrizioni a carico del Servizio sanitario nazionale, gli specialisti individuati dovranno compilare la scheda cartacea allegata (all. 1) che costituisce parte integrante della presente determinazione.

Validità del contratto: 24 mesi.

Art. 2.

#### *Condizioni e modalità di impiego*

Per la confezione con A.I.C. n. 044020016/E:

prescrizione del medicinale soggetta a quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche, alla determinazione 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta -, pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004.

Art. 3.

#### *Classificazione ai fini della fornitura*

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Sivextro» è la seguente:

per la confezione con A.I.C. n. 044020016/E:

medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibili al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti: infettivologo (RNRL);

per la confezione con A.I.C. n. 044020030/E:

medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa, utilizzabili esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

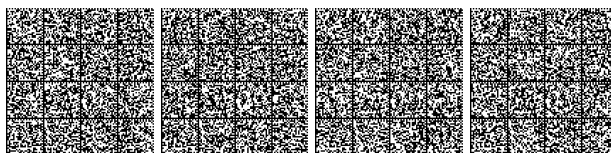
Art. 4.

#### *Disposizioni finali*

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 9 maggio 2017

*Il direttore generale:* MELAZZINI



### Scheda cartacea per la prescrizione della specialità medicinale SIVEXTRO

**Indicazioni terapeutiche:** Trattamento delle infezioni batteriche acute della pelle e della struttura cutanea (ABSSSI) negli adulti. Occorre prendere in considerazione le linee guida ufficiali sull'uso appropriato degli agenti antibatterici.

*Per ABSSSI sono da intendersi le infezioni complicate della cute e dei tessuti sottocutanei. La rimborsabilità è limitata alle sole infezioni complicate della cute e dei tessuti molli quando si sospetta o si ha la certezza che l'infezione sia causata da batteri Gram positivi sensibili.*

Azienda Sanitaria: _____		
Unità Operativa Richiedente: _____	Data: ____/____/____	

Paziente (nome, cognome): _____		
Data di nascita: ____/____/____	Sesso: M <input type="checkbox"/> F <input type="checkbox"/>	
Codice Fiscale o Tessera Sanitaria dell'Assistito: _____		
ASL di Residenza: _____	Provincia: _____	Regione: _____

Diagnosi: Infezioni batteriche acute della pelle e della struttura cutanea (ABSSSI) negli adulti sostenuta da batteri Gram positivi sensibili.

Sospetta  Certa

Specificare se:

- inizio terapia  
 prosecuzione terapia  
 2-3 linea di trattamento (trattamento precedente: \_\_\_\_\_)

#### PROGRAMMA TERAPEUTICO

	Farmaco	Specialità	Durata prevista
<input type="checkbox"/>	Sivextro	200 mg polvere per concentrato soluzione per infusione	
<input type="checkbox"/>	Sivextro	200 mg compresse	

*Dose raccomandata e durata del trattamento per gli adulti: Il dosaggio raccomandato è 200 mg una volta al giorno per 6 giorni. La sicurezza e l'efficacia di tedizolid fosfato quando somministrato per periodi superiori a 6 giorni non sono state stabilite.*

Nome e cognome del Medico\*: \_\_\_\_\_

Recapiti del Medico\*: \_\_\_\_\_

*\* La prescrivibilità è riservata allo specialista infettivologo o, in sua assenza, ad altro specialista con competenza infettivologica ad hoc identificato dal Comitato Infezioni Ospedaliere (CIO) istituito per legge presso tutti i presidi ospedalieri (Circolare Ministero della Sanità n. 52/1985).*

TIMBRO E FIRMA DEL MEDICO RICHIEDENTE

